

24 mei 2019

**URGENT - VELDVEILIGHEIDSMEDEDELING**

<b>Type maatregel</b>	<b>Terugroeping</b>
<b>Teleflex-referentie</b>	<b>EIF-000360</b>
<b>Handelsnaam</b>	<b>Auto Endo5 ML</b>
<b>Productcode</b>	<b>Partijnummer</b>
<b>543965</b>	<b>73B1800188</b>

Geachte klant,

Teleflex Medical heeft vrijwillig een terugroeping geïnitieerd voor de hierboven genoemde productcodes en partijnummers.

**Beschrijving van het probleem & vereiste directe acties**

Teleflex roept het hierboven genoemde product terug, omdat er variabele gegevens kunnen ontbreken op het label dat op elke unit geplaatst is (partijnummer, productiedatum, vervaldatum). De variabele gegevens staan op de verkoopdozen met de units.

- Als er een fout wordt gezien vóór gebruik, kan er een vertraging ontstaan terwijl er een alternatief product wordt aangeschaft.
- Als de fout vóór gebruik over het hoofd wordt gezien, bestaat er een risico dat het product wordt gebruikt na de vervaldatum van het product, wat de steriliteit van het apparaat kan aantasten. Patiënten die een behandeling ondergaan met behulp van dit product, blijven onder klinische observatie na de operatie. In het onwaarschijnlijke geval dat product na de vervaldatum wordt gebruikt, zullen complicaties zoals een infectie door het behandelende medische personeel worden opgemerkt en na de operatie volgens standaard klinische praktijk worden behandeld.

Er is nog geen schade aan patiënten gemeld. Uit onze gegevens blijkt dat u producten heeft ontvangen die onderwerp zijn van deze terugroeping.

**Volg, afhankelijk van de locatie van uw instrument, de volgende actielijst:**

<b>Locatie van apparaat</b>	<b>Nummer op de actielijst</b>
<b>Medische instellingen</b>	<b>1</b>
<b>Distributeurs</b>	<b>2</b>

**Nummer op de actielijst 1 – Medische instellingen**

1. Wij vragen u uw voorraad te controleren op het product binnen het kader van deze veldveiligheidsactie. Gebruikers dienen te stoppen met het gebruik en de distributie van het aangetaste product en het onmiddellijk apart te zetten.

2. Als u wel voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 1) en neem telefonisch contact op met klantenservice door te bellen naar het hieronder genoemde telefoonnummer. Klantenservice zal dan een retournummer geven. Schrijf dit retournummer in het betreffende veld op het bevestigingsformulier en stuur dit onmiddellijk terug naar klantenservice.
3. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal u een creditnota uitschrijven na ontvangst van het teruggestuurde aangetaste product.

#### **Nummer op de actielijst 2 – Distributeurs**

1. Geef dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze FSCA valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Wij vragen u uw voorraad te controleren op producten binnen het kader van deze veiligheidsactie. Staak het gebruik en de distributie van het betreffende product en plaats het onmiddellijk apart. U kunt dan alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex.
3. Als distributeur moet u dan Teleflex bevestigen dat u de hierboven aangegeven veldactiviteit hebt uitgevoerd. Als u klaar bent met uw acties, gelieve dan het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar klantenservice.
4. Het dient vermeld dat alle bevoegde instanties van de betrokken lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert, door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
5. Als u het product verder heeft gedistribueerd buiten uw land, meld dit dan aan Teleflex middels een retour-e-mail naar onderstaand e-mailadres.
6. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt in of buiten het EEA/CH/TR gebied, breng dan uw plaatselijke gemachtigde instantie van deze actie op de hoogte. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke gemachtigde instantie door naar Teleflex.

#### **Teleflex**

Teleflex brengt alle klanten, werknemers van Teleflex en distributeurs op de hoogte van deze correctieve veldveiligheidsactie .

#### **Doorgeven van deze veiligheidsmededeling**

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan alle mensen die dit moeten weten binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk aangetaste instrumenten naar zijn overgebracht. Denk bij het rondsturen van deze mededeling bijvoorbeeld aan eindgebruikers, klinici, risicomangers, aanvoerketen/distributiecentra enzovoort. Blijft u zich bewust van deze mededeling totdat alle vereiste acties zijn voltooid in uw organisatie.

**Contact referentiepersoon**

Als u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot dit probleem, gelieve contact op te nemen met:

**Klantenservice**

**Klantenservice**

Contact: Sales Assistant

FAX: +32 (0)2 332 27 40

Telefoon: +32 (0)2 333 27 40

E-mail: [productcomplaints.belgium@teleflex.com](mailto:productcomplaints.belgium@teleflex.com)

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert, door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht. Teleflex verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten aan te bieden. We bieden onze oprechte verontschuldigheden aan voor enig ongemak dat u door deze actie mogelijk hebt ervaren. Als u vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice.

*Voor en namens Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

Padraig Hegarty VP, QA (Productie)

Bijlage 1

Klant Nr.  
\_\_\_\_\_

**CORRIGERENDE VELDVEILIGHEIDSACTIE**  
**BEVESTIGINGSFORMULIER**

**PRODUCTVELDACTIE VAN TELEFLEX - DIRECTE AANDACHT VEREIST**

Ref. EIF-000360

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:**

**FAX:** +32 02 332 27 40

**Email:** productcomplaints.belgium@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze VVM en we hebben de vereiste acties die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris <b>GEEN</b> producten bevat die beïnvloed worden door deze Veldactie.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze VVM en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris <b>WEL</b> producten bevat die onder deze terugroepactie vallen. Het gebruik en de verdere distributie van de aangetaste producten wordt stopgezet. Alle producten worden apart gezet en de onderstaande hoeveelheid wordt teruggestuurd. <b>Retour Autorisatiernr.</b> _____
--	---

**GELIEVE HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK IN TE VULLEN.**

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (voor retourzending)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voeg een kopie bij van het <b>volledig ingevulde bevestigingsformulier</b> in het retourpakket met de teruggestuurde units.</li> <li>• Zorg dat het <b>retournummer duidelijk zichtbaar</b> is op het retourpakket.</li> <li>• Gelieve retouren te labelen als "<b>Veldactie Retouren</b>"</li> </ul>		

**Gelieve dit bevestigingsformulier in te vullen en onmiddellijk terug te sturen naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres.**

<b>NAAM INSTITUUT (BIJV. NAAM VAN HET ZIEKENHUIS OF DE GEZONDHEIDSZORGORGANISATIE)</b>	
<b>ADRES VAN HET INSTITUUT</b>	<b>Telefoon/Fax</b>
<b>FORMULIER INGEVULD DOOR</b>	<b>Stempel</b>
<b>NAAM IN HOOFDLETTERS:</b> _____  <b>HANDTEKENNG:</b> _____	
<b>DATUM</b>	